

## Dénomination du médicament

### **IBUPROFENE ARROW 5 %, gel** **Ibuprofène**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPROFENE ARROW 5 %, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?
3. Comment utiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique - code ATC : M02AA13.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien en usage local.

Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement local de courte durée :

- des traumatismes bénins de type entorses (foulures), contusions,
- des tendinites (inflammation des tendons), après avis médical.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?

En cas d'antécédents rénaux, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN, ce médicament peut aggraver une insuffisance rénale préexistante.

**N'utilisez jamais IBUPROFENE ARROW 5 %, gel :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'aspirine ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel.

**Faites attention avec IBUPROFENE ARROW 5 %, gel dans les cas suivants :**

- ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ;
- l'apparition d'une éruption cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement ;
- en cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, le port de gants est recommandé ;
- ne pas utiliser sous pansement occlusif.

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

## Enfants et adolescents

Sans objet.

## Autres médicaments et IBUPROFENE ARROW 5 %, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un

médicament obtenu sans ordonnance.

## **IBUPROFENE ARROW 5 %, gel avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.**

Grossesse Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6<sup>ème</sup> mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

**Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.**

**Allaitement**  
Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

### **Fertilité**

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **IBUPROFENE ARROW 5 %, gel contient de l'alcool benzylique et du propylèneglycol**

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par gramme de gel. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Ce médicament contient 30 mg de propylène glycol par gramme de gel.

## **3. COMMENT UTILISER IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée ([voir Posologie](#)).
- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.
- Respecter la fréquence et la durée de traitement.
- Bien se laver les mains après chaque utilisation.

### **Posologie**

1 application, 3 fois par jour.

### **Fréquence d'administration**

Le gel est à appliquer 3 fois par jour.

### **Durée du traitement**

Le traitement est limité à 5 jours en l'absence de prescription médicale.

### **Mode d'administration**

Voie locale.

Appliquer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

### **Si vous avez utilisé plus de IBUPROFENE ARROW 5 %, gel que vous n'auriez dû**

Rincez abondamment à l'eau.

### **Si vous oubliez d'utiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ARROW 5 %, gel**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ;
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) ;
- éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Exceptionnellement, peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées,
- respiratoires de type crise d'asthme, gêne respiratoire,
- générales : brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir également :

- des effets locaux cutanés de type rougeurs, démangeaisons ;
- une sensibilité de la peau à la lumière (fréquence indéterminée) ;
- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE ARROW 5 %, gel ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture, à conserver maximum 1 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient IBUPROFENE ARROW 5 %, gel**

- La substance active est :

Ibuprofène..... 5,00 g

Pour 100 g de gel

- Les autres composants sont : alcool isopropylique, alcool benzylique, propylène glycol, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

#### **Qu'est-ce que IBUPROFENE ARROW 5 %, gel et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 60 g.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

#### **Fabricant**

##### **LABORATOIRES CHEMINEAU**

93, ROUTE DE MONNAIE  
BP 16  
37210 VOUVRAY

ou

##### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

#### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).